

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Гохгут. Е.Ю.

«28» июня 2023 г.

М.П.



**Инструкция по применению на
«Калибратор для анализаторов гематологических
автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8,
по ТУ 21.20.23—308-65614693-2022»**

Версия 3

--

1. Наименование

Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022 (далее по тексту – продукт, калибратор, изделие).

2. Назначение

«Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022» предназначен для калибровки анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8 в отношении таких параметров, как количество лейкоцитов, количество эритроцитов, концентрация гемоглобина, средний объем эритроцита, гематокрит, количество тромбоцитов, при проведении автоматического гематологического анализа клеточных популяций в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека. **Функциональное назначение:** вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Для профессионального применения. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

3. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: калибровка анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8 в отношении таких параметров, как количество лейкоцитов, количество эритроцитов, концентрация гемоглобина, средний объем эритроцита, гематокрит, количество тромбоцитов, при проведении автоматического гематологического анализа клеточных популяций в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека.

Противопоказания: не выявлены.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

Исследуемый биологический материал: не применимо.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо. Предназначен для калибровки анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8 в отношении таких параметров, как количество лейкоцитов, количество эритроцитов, концентрация гемоглобина, средний объем эритроцита, гематокрит, количество тромбоцитов, при проведении автоматического гематологического анализа клеточных популяций в образцах цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав

Калибратор изготавливается в одном варианте исполнения:

Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022 в составе:

- Калибратор 2,5 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Компонентный состав

Компонент	Концентрация
Цельная кровь свиньи	350 мл/л
Трегалоза	2 г/л
Хлорид натрия	0.45 г/л
Пенициллин натрия	800000 единиц/л
Гентамицина сульфат	80000 ЕД/л
Формальдегид	0,45 мл/л
Вода дистиллированная	650 мл/л

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов изделия присутствуют лекарственные средства (пенициллин натрия и гентамицина сульфат), которые выполняют функцию консервантов, а не лекарственных средств.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований на которое рассчитано изделие – 28 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранные для анализа аликвоты калибратора нельзя использовать повторно.

Калибратор содержит в составе цельную кровь свиньи. Материал животного происхождения прошел проверку на биобезопасность.

6. Принцип анализа

Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей» серий F8 использует апертурно-импедансный метод (метод Культера или кондуктометрический метод) для определения количества эритроцитов и тромбоцитов; колориметрический метод измерения гемоглобина; полупроводниковую лазерную проточную цитометрию для обнаружения лейкоцитов, ядерных эритроцитов и ретикулоцитов.

Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей» серий F5 использует метод электрического импеданса, рассеяния света лазера и связывания с красителем для анализа клеточных популяций с возможностью дифференцирования лейкоцитов на 5 субпопуляций в образцах крови человека.

Проводя мониторинг рабочего состояния гематологического анализатора, калибратор позволяет обнаруживать нарушения системы детекции и принимать меры для своевременной коррекции, чтобы обеспечить точность результата клинического анализа по гематологии.

Для более подробной информации о методе исследования, порядке проведения анализа обратитесь к руководству по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» и «Анализатор гематологический автоматический

для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения».

7. Описание медицинского изделия

«Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022» представляет собой однородную суспензию темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови. Поставляется в пластиковой пробирке, с герметично закрытой винтовой крышкой, помещенной в поролоновый вкладыш и в коробку из мелованного картона. В каждую коробку вложена Инструкция по применению.

8. Меры предосторожности и предупреждения

- Продукт содержит однородную цельную кровь свиньи. В случае образования сгустков не рекомендуется использовать калибратор, т.к. это может повлиять на результаты калибровки и анализа.
- Избегайте хранения калибратора при температуре ниже 0°C для предотвращения плазмоторексиса.
- Перед использованием перемешайте продукт и избегайте сильного встряхивания. После вскрытия поместите калибратор при температуре от +2°C до +8°C во избежание загрязнения или испарения.
- Несмотря на то, что материалы животного происхождения в продукте прошли карантинную проверку, продукт следует рассматривать как объект потенциального заражения.
- Поскольку продукт содержит химические компоненты, избегайте случайного употребления в пищу или контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если продукт попал в глаза, рот или прилип к коже, промойте место поражения большим количеством проточной воды или при необходимости обратитесь к врачу.
- Только для диагностики *in vitro*.
- Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.
- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Не смешивайте калибраторы разных серий.
- Не смешивайте новые калибраторы с уже используемыми.
- Не переливайте калибратор обратно в пробирку после взятия.
- Не используйте калибратор после истечения срока годности.
- Не используйте калибратор из поврежденной упаковки.
- Целевые значения параметров зависят от серии калибратора и указаны в Аналитическом паспорте.
- При работе с калибраторами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- При проливе калибратора дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Условия хранения, стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (35 дней) при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается.

После вскрытия изделия стабильны в течение 4 часов при температуре хранения от + 2 до + 8°С и относительной влажности 50-60 % при плотно закрытой крышке, вдали от солнечного света.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от +2 до +8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10. Требуемые материалы, не входящие в состав комплекта поставки, но необходимые для проведения анализа

- «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –304-65614693-2022;
- Краситель флуоресцентный для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –305-65614693-2022;
- Дилуэнт для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022;
- Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022;
- Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022;
- Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022;
- Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб

Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 – 300-65614693-2022;

– Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 –301-65614693-2022;

– Раствор очищающий СС-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 –302-65614693-2022.

Необходимую информацию о совместном применении можно найти в эксплуатационной документации указанных изделий.

11. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с Руководством по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения» и «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Перед использованием выньте калибратор из холодильника / термоконтейнера (+2°C - +8°C), поместите его на 15 минут при комнатной температуре и избегайте смешивания в течение этого периода.

Вращайте, чтобы перемешать в течение 1 минуты, а затем осторожно переверните его, чтобы перемешать в течение 1 минуты. Избегайте резкого встряхивания, чтобы предотвратить появление пузырьков или плазмоторексиса.

Осторожно откройте крышку и следуйте указаниям по калибровке в Руководстве по эксплуатации на используемый анализатор.

После тестирования очистите горлышко и плотно закройте пробку. Вскрытый калибратор храните при температуре от +2 до + 8 °C не более 4 часов. Избегайте хранения калибратора при комнатной температуре в течение длительного времени.

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. Функциональные характеристики медицинского изделия

- Относительное отклонение при определении точности результатов должно быть в пределах диапазона WBC: $\pm 5,0\%$; RBC: $\pm 2,0\%$; HGB: $\pm 2,0\%$; MCV: $\pm 2,0\%$; HCT: $\pm 2,0\%$; PLT: $\pm 9,0\%$.
- Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации) должен быть не более: WBC: 2,5%; RBC: 1,5%; HGB: 1,0%; MCV: 1,0%; HCT: 1,5%; PLT: 4,0%.
- Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 серии Лидлаб Енисей F 8 r >0,95.
- Диапазон допустимых значений:

Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений*
------------------------------	-------------------------------

Количество лейкоцитов WBC (10 ⁹ /л)	от 4,4×10 ⁹ /л до 10×10 ⁹ /л
Количество эритроцитов RBC (10 ¹² /л)	от 4,02×10 ¹² /л до 5,5×10 ¹² /л
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)	от 110 г/л до 160 г/л
Объем эритроцитов MCV (фл)	от 60 фл до 100 фл
Гематокрит НСТ (%)	от 26,8% до 50%
Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л

*Целевые значения параметров определяются для каждой партии калибратора и указываются в Аналитическом паспорте.

Метрологическая прослеживаемость каждой партии калибраторов оценивается согласно ГОСТ ISO 17511 методом сопоставления результатов исследования калибраторов на анализаторе гематологическом «Лидлаб Енисей» серии F 5 и на анализаторе гематологическом «Лидлаб Енисей» серии F 8, с результатами измерений Стандартного образца предприятия «СОП-308». Конкретные величины неопределенности определяются для каждой партии калибратора и указываются в Аналитическом паспорте на изделие.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и использования.

Гарантийный срок годности изделия – 35 дней

Установленный срок годности невскрытого изделия – 35 дней в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для in vitro диагностики не применяются.

15. Производитель

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

16. Рекламации:

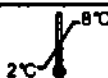
По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы,
-------------------	--

	питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ 31340-2022	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

18. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Диапазон влажности
	Биологический риск
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Торговый знак компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.

Литература

Klee G G. Performance goals for internal quality control of multichannel haematology analysers [J]. Clinical & Laboratory Haematology, 1990, 12 Suppl 1(Suppl 1):65-74.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (дебит) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

_____/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

**Калибратор для анализаторов гематологических автоматических
«Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-308-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230701

Кат. № EBL2201001

Дата изготовления

Годен до

05.07.2023

10.08.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

Не допускается		Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля	
1	Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи - 350 мл/л, Трегалоза - 2 г/л, Хлорид натрия - 0,45 г/л, Пенициллин натрия - 800000 ЕД /л, Гентамицина сульфат - 80000 ЕД/л, Формальдегид - 0,45 мл/л. Вода дистиллированная – 650 мл/л	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота: 81 ± 3мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует WBC: 7.38×10 ⁹ /л (U = 0,015) RBC: 4.70×10 ¹² /л (U = 0,019) HGB: 127 г/л (U = 0,43) MCV: 80.5 фл (U = 0,15) HCT: 38.1% (U = 0,069) PLT: 191×10 ⁹ /л (U = 0,45)
Количество лейкоцитов WBC (10 ⁹ /л)		от 4,4×10 ⁹ /л до 10×10 ⁹ /л	0,2		
Количество эритроцитов RBC (10 ¹² /л)		от 4,02×10 ¹² /л до 5,5×10 ¹² /л	0,11		
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)		от 110 г/л до 160 г/л	2		

		Объем эритроцитов MCV (фл)	от 60 фл до 100 фл	1,5	
		Гематокрит HCT (%)	от 26,8% до 50%	1,0	
		Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л	7	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±5,0%; RBC: ±2,0%; HGB: ±2,0%; MCV: ±2,0%; HCT: ±2,0%; PLT: ±9,0%			Соответствует WBC: 0,76%; RBC: 0,58%; HGB: 0,51%; MCV: 0,26%; HCT: 0,39%; PLT: 0,88%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	WBC: ≤2,5%; RBC: ≤1,5%; HGB: ≤1,0%; MCV: ≤1,0%; HCT: ≤1,5%; PLT: ≤4,0%			Соответствует WBC: 1,24%; RBC: 0,63%; HGB: 0,54%; MCV: 0,33%; HCT: 0,52%; PLT: 1,77%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r >0,95			Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F5 (F560 и F580) r = 0,9997 Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9992, (F800 и F880) r = 0,9996

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-308-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022

ТУ 21.20.23-308-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230703

Кат. № EBL2201001

Дата изготовления

Годен до

21.07.2023

26.08.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля		
1	Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи - 350 мл/л, Трегалоза - 2 г/л. Хлорид натрия - 0,45 г/л, Пенициллин натрия - 800000 ЕД /л, Гентамицина сульфат - 80000 ЕД/л, Формальдегид - 0,45 мл/л, Вода дистиллированная – 650 мл/л	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота: 81 ± 3мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует WBC: 6,81×10 ⁹ /л (U = 0,012) RBC: 4.94×10 ¹² /л (U = 0,015) HGB: 137 г/л (U = 0,39) MCV: 83.5 фл (U = 0,34) HCT: 38.7% (U = 0,06) PLT: 193×10 ⁹ /л (U = 0,51)
Количество лейкоцитов WBC (10 ⁹ /л)		от 4,4×10 ⁹ /л до 10×10 ⁹ /л	0,2		
Количество эритроцитов RBC (10 ¹² /л)		от 4,02×10 ¹² /л до 5,5×10 ¹² /л	0,11		
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)		от 110 г/л до 160 г/л	2		
Объем эритроцитов MCV (фл)		от 60 фл до 100 фл	1,5		

		Гематокрит НСТ (%)	от 26,8% до 50%	1,0	
		Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л	7	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±5,0%; RBC: ±2,0%; HGB: ±2,0%; MCV: ±2,0%; НСТ: ±2,0%; PLT: ±9,0%			Соответствует WBC: 0,34%; RBC: 0,53%; HGB: -0,5%; MCV: 0,44%; HCT: 0,09%; PLT: 0,18%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	WBC: ≤2,5%; RBC: ≤1,5%; HGB: ≤1,0%; MCV: ≤1,0%; НСТ: ≤1,5%; PLT: ≤4,0%			Соответствует WBC: 0,89%; RBC: 0,56%; HGB: 0,64%; MCV: 0,48%; HCT: 0,51%; PLT: 1,63%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r >0,95			Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F5 (F560 и F580) r = 0,9995 Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9993, (F800 и F880) r = 0,9996

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-308-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 21.07.2023

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022

ТУ 21.20.23-308-65614693-2022

РУ №

№ серии 1122241

Кат. № EBL2201001

Дата изготовления

Годен до

26.11.2022

31.12.2022

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

не допускается.					
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля	
1	Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи - 350 мл/л, Трегалоза - 2 г/л, Хлорид натрия - 0,45 г/л, Пенициллин натрия - 800000 ЕД /л, Гентамицина сульфат - 80000 ЕД/л, Формальдегид - 0,45 мл/л, Вода дистиллированная – 650 мл/л		Соответствует	
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота: 81 ± 3мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм		Соответствует	
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимо е значение неопределе нности U	Соответствует WBC: 7.34×10 ⁹ /л (U = 0,014) RBC: 4.72×10 ¹² /л (U = 0,019) HGB: 126 г/л (U = 0,44) MCV: 81.3 фл (U = 0,17) HCT: 38.4% (U = 0,077) PLT: 190×10 ⁹ /л (U = 0,44)
Количество лейкоцитов WBC (10 ⁹ /л)		от 4,4×10 ⁹ /л до 10×10 ⁹ /л	0,2		
Количество эритроцитов RBC (10 ¹² /л)		от 4,02×10 ¹² /л до 5,5×10 ¹² /л	0,11		
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)		от 110 г/л до 160 г/л	2		

		Объем эритроцитов MCV (фл)	от 60 фл до 100 фл	1,5	
		Гематокрит HCT (%)	от 26,8% до 50%	1,0	
		Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л	7	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±5,0%; RBC: ±2,0%; HGB: ±2,0%; MCV: ±2,0%; HCT: ±2,0%; PLT: ±9,0%			Соответствует WBC: 0,95%; RBC: 0%; HGB: 0,71%; MCV: 0%; HCT: 0,29%; PLT: 0%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	WBC: ≤2,5%; RBC: ≤1,5%; HGB: ≤1,0%; MCV: ≤1,0%; HCT: ≤1,5%; PLT: ≤4,0%			Соответствует WBC: 1,14%; RBC: 0,51%; HGB: 0,64%; MCV: 0,43%; HCT: 0,62%; PLT: 1,57%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r > 0,95			Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F5 (F560 и F580) r = 0,9996 Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9992, (F800 и F880) r = 0,9997

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-308-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 26.11.2022

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

**Калибратор для анализаторов гематологических автоматических
«Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-308-65614693-2022
РУ №
№ серии 1222241

Кат. № EBL2201001
Дата изготовления 05.12.2022
Годен до 10.01.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи - 350 мл/л, Трегалоза - 2 г/л, Хлорид натрия - 0,45 г/л, Пенициллин натрия - 800000 ЕД /л, Гентамицина сульфат - 80000 ЕД/л, Формальдегид - 0,45 мл/л, Вода дистиллированная – 650 мл/л	Соответствует
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует

Технические характеристики

1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота: 81 ± 3мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм	Соответствует
---	-------------	--	---------------

Функциональные характеристики

1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует WBC: $6,35 \times 10^9/\text{л}$ (U = 0,01) RBC: $4,75 \times 10^{12}/\text{л}$ (U = 0,019) HGB: 128 г/л (U = 0,46) MCV: 81.5 фл (U = 0,3) HCT: 38.7% (U = 0,05) PLT: $190 \times 10^9/\text{л}$ (U = 0,5)
Количество лейкоцитов WBC ($10^9/\text{л}$)		от $4,4 \times 10^9/\text{л}$ до $10 \times 10^9/\text{л}$	0,2		
Количество эритроцитов RBC ($10^{12}/\text{л}$)		от $4,02 \times 10^{12}/\text{л}$ до $5,5 \times 10^{12}/\text{л}$	0,11		
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)		от 110 г/л до 160 г/л	2		
Объем эритроцитов MCV (фл)		от 60 фл до 100 фл	1,5		

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		Гематокрит НСТ (%)	от 26,8% до 50%	1,0	
		Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л	7	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±5,0%; RBC: ±2,0%; HGB: ±2,0%; MCV: ±2,0%; HCT: ±2,0%; PLT: ±9,0%			Соответствует WBC: 0,31%; RBC: -0,63%; HGB: -0,7%; MCV: 0,48%; HCT: 0,08%; PLT: 0,16%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	WBC: ≤2,5%; RBC: ≤1,5%; HGB: ≤1,0%; MCV: ≤1,0%; HCT: ≤1,5%; PLT: ≤4,0%			Соответствует WBC: 0,97%; RBC: 0,46%; HGB: 0,61%; MCV: 0,55%; HCT: 0,51%; PLT: 1,64%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r > 0,95			Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F5 (F560 и F580) r = 0,9995 Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9993, (F800 и F880) r = 0,9996

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах однократного пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-308-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 05.12.2022

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

**Калибратор для анализаторов гематологических автоматических
«Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-308-65614693-2022

РУ №

№ серии 1322241

Кат. № EBL2201001

Дата изготовления

Годен до

06.12.2022

11.01.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля		
1	Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи - 350 мл/л, Трегалоза - 2 г/л, Хлорид натрия - 0,45 г/л, Пенициллин натрия - 800000 ЕД /л, Гентамицина сульфат - 80000 ЕД/л, Формальдегид - 0,45 мл/л, Вода дистиллированная – 650 мл/л	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота: 81 ± 3мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимо е значение неопределе нности U	Соответствует WBC: 6,83×10 ⁹ /л (U = 0,015) RBC: 4.68×10 ¹² /л (U = 0,018) HGB: 127 г/л (U = 0,33) MCV: 80,1 фл (U = 0,07) HCT: 37,5% (U = 0,19) PLT: 180×10 ⁹ /л (U = 0,45)
Количество лейкоцитов WBC (10 ⁹ /л)		от 4,4×10 ⁹ /л до 10×10 ⁹ /л	0,2		
Количество эритроцитов RBC (10 ¹² /л)		от 4,02×10 ¹² /л до 5,5×10 ¹² /л	0,11		
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)		от 110 г/л до 160 г/л	2		
Объем эритроцитов MCV (фл)		от 60 фл до 100 фл	1,5		

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		Гематокрит НСТ (%)	от 26,8% до 50%	1,0	
		Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л	7	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±5,0%; RBC: ±2,0%; HGB: ±2,0%; MCV: ±2,0%; HCT: ±2,0%; PLT: ±9,0%			Соответствует WBC: 0,88%; RBC: 0,85%; HGB: -0,47%; MCV: 0,9%; HCT: 1,6%; PLT: 5,17%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	WBC: ≤2,5%; RBC: ≤1,5%; HGB: ≤1,0%; MCV: ≤1,0%; HCT: ≤1,5%; PLT: ≤4,0%			Соответствует WBC: 0,77%; RBC: 0,42%; HGB: 0,6%; MCV: 0,28%; HCT: 0,55%; PLT: 1,09%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r > 0,95			Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F5 (F560 и F580) r = 0,9994 Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9992, (F800 и F880) r = 0,9995

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-308-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 06.12.2022

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

**Калибратор для анализаторов гематологических автоматических
«Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-308-65614693-2022

РУ №

№ серии 1122231

Кат. № EBL2201001

Дата изготовления

Годен до

17.10.2022

20.11.2022

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

не допускается.					
	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля		
1	Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи - 350 мл/л, Трегалоза - 2 г/л, Хлорид натрия - 0.45 г/л, Пенициллин натрия - 800000 ЕД /л, Гентамицина сульфат - 80000 ЕД/л, Формальдегид - 0.45 мл/л, Вода дистиллированная – 650 мл/л	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота: 81 ± 3мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует WBC: 7.12×10 ⁹ /л (U = 0,015) RBC: 4.73×10 ¹² /л (U = 0,018) HGB: 127 г/л (U = 0,33) MCV: 80,8 фл (U = 0,07) HCT: 37,9% (U = 0,19) PLT: 188×10 ⁹ /л (U = 0,45)
Количество лейкоцитов WBC (10 ⁹ /л)		от 4,4×10 ⁹ /л до 10×10 ⁹ /л	0,2		
Количество эритроцитов RBC (10 ¹² /л)		от 4,02×10 ¹² /л до 5,5×10 ¹² /л	0,11		
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)		от 110 г/л до 160 г/л	2		
Объем эритроцитов MCV (фл)		от 60 фл до 100 фл	1,5		

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город

Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		Гематокрит НСТ (%)	от 26,8% до 50%	1,0	
		Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л	7	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±5,0%; RBC: ±2,0%; HGB: ±2,0%; MCV: ±2,0%; HCT: ±2,0%; PLT: ±9,0%			Соответствует WBC: 1,03%; RBC: 0,82%; HGB: 0,52%; MCV: 0,78%; HCT: 1,32%; PLT: 4,23%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	WBC: ≤2,5%; RBC: ≤1,5%; HGB: ≤1,0%; MCV: ≤1,0%; HCT: ≤1,5%; PLT: ≤4,0%			Соответствует WBC: 0,63%; RBC: 0,54%; HGB: 0,51%; MCV: 0,32%; HCT: 0,45%; PLT: 0,96%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r >0,95			Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F5 (F560 и F580) r = 0,9995 Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9992, (F800 и F880) r = 0,9993

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-308-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 17.10.2022

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022

ТУ 21.20.23-308-65614693-2022

РУ №

№ серии 1122232

Кат. № EBL2201001

Дата изготовления

17.10.2022

Годен до

20.11.2022

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

не допускается.					
	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля		
1	Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи - 350 мл/л, Трегалоза - 2 г/л, Хлорид натрия - 0,45 г/л, Пенициллин натрия - 800000 ЕД /л, Гентамицина сульфат - 80000 ЕД/л, Формальдегид - 0,45 мл/л, Вода дистиллированная – 650 мл/л	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота: 81 ± 3мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимо е значение неопределе нности U	Соответствует WBC: 6,91×10 ⁹ /л (U = 0,015) RBC: 4.68×10 ¹² /л (U = 0,018) HGB: 128 г/л (U = 0,33) MCV: 81,2 фл (U = 0,07) HCT: 38,4% (U = 0,19) PLT: 180×10 ⁹ /л (U = 0,45)
		Количество лейкоцитов WBC (10 ⁹ /л)	от 4,4×10 ⁹ /л до 10×10 ⁹ /л	0,2	
		Количество эритроцитов RBC (10 ¹² /л)	от 4,02×10 ¹² /л до 5,5×10 ¹² /л	0,11	
		Концентрация гемоглобина HGB (г/л)	от 110 г/л до 160 г/л	2	
		Объем эритроцитов MCV (фл)	от 60 фл до 100 фл	1,5	

		Гематокрит НСТ (%)	от 26,8% до 50%	1,0	
		Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л	7	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±5,0%; RBC: ±2,0%; HGB: ±2,0%; MCV: ±2,0%; НСТ: ±2,0%; PLT: ±9,0%			Соответствует WBC: 0,84%; RBC: 0,75%; HGB: 0,38%; MCV: 0,91%; HCT: 1,23%; PLT: 4,47%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	WBC: ≤2,5%; RBC: ≤1,5%; HGB: ≤1,0%; MCV: ≤1,0%; НСТ: ≤1,5%; PLT: ≤4,0%			Соответствует WBC: 1,27%; RBC: 0,44%; HGB: 0,72%; MCV: 0,34%; HCT: 0,61%; PLT: 1,17%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r >0,95			Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F5 (F560 и F580) r = 0,9995 Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9992, (F800 и F880) r = 0,9995

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-308-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 17.10.2022

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

**Калибратор для анализаторов гематологических автоматических
«Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022**

ТУ 21.20.23-308-65614693-2022

РУ №

№ серии 1122233

Кат. № EBL2201001

Дата изготовления

Годен до

17.10.2022

20.11.2022

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °С в течение 35 дней. Замораживание не допускается.

Наименование компонента Характеристика		Описание	Результат контроля		
1	Калибратор для автоматических гематологических анализаторов Лидлаб Енисей F 5, Лидлаб Енисей F 8, 2,5 мл – 1 шт.	Цельная кровь свиньи - 350 мл/л, Трегалоза - 2 г/л, Хлорид натрия - 0,45 г/л, Пенициллин натрия - 800000 ЕД /л, Гентамицина сульфат - 80000 ЕД/л, Формальдегид - 0,45 мл/л, Вода дистиллированная – 650 мл/л	Соответствует		
2	Инструкция по применению, 1 шт.		Соответствует		
Технические характеристики					
1	Внешний вид	Однородная суспензия темно-красного цвета, без сгустков, с запахом крови, в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой. Габаритные размеры пробирки: Высота: 81 ± 3мм; Диаметр: 12 ± 3мм; Высота крышки: 14,2 ± 2мм; Диаметр крышки: 17 ± 2мм	Соответствует		
Функциональные характеристики					
1	Значения параметров и неопределенности измерения	Параметр (единицы измерения)	Диапазон допустимых значений	Допустимое значение неопределенности U	Соответствует WBC: 7.23×10 ⁹ /л (U = 0,014) RBC: 4.75×10 ¹² /л (U = 0,019) HGB: 128 г/л (U = 0,44) MCV: 80.3 фл (U = 0,17) HCT: 37.7% (U = 0,077) PLT: 190×10 ⁹ /л (U = 0,44)
Количество лейкоцитов WBC (10 ⁹ /л)		от 4,4×10 ⁹ /л до 10×10 ⁹ /л	0,2		
Количество эритроцитов RBC (10 ¹² /л)		от 4,02×10 ¹² /л до 5,5×10 ¹² /л	0,11		
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)		от 110 г/л до 160 г/л	2		
Объем эритроцитов MCV (фл)		от 60 фл до 100 фл	1,5		

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

		Гематокрит НСТ (%)	от 26,8% до 50%	1,0	
		Количество тромбоцитов PLT (10 ⁹ /л)	от 100×10 ⁹ /л до 304×10 ⁹ /л	7	
2	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	WBC: ±5,0%; RBC: ±2,0%; HGB: ±2,0%; MCV: ±2,0%; НСТ: ±2,0%; PLT: ±9,0%			Соответствует WBC: 1,15%; RBC: 0,18%; HGB: 0,61%; MCV: 0,37%; HCT: 0,39%; PLT: 0,9%.
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации)	WBC: ≤2,5%; RBC: ≤1,5%; HGB: ≤1,0%; MCV: ≤1,0%; НСТ: ≤1,5%; PLT: ≤4,0%			Соответствует WBC: 1,12%; RBC: 0,44%; HGB: 0,52%; MCV: 0,37%; HCT: 0,72%; PLT: 1,62%
4	Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8	r >0,95			Соответствует Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F5 (F560 и F580) r = 0,9996 Между приборами «Лидлаб Енисей» серии F8 (F800 и F810) r = 0,9992, (F800 и F880) r = 0,9995

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности 50-60 % в течение 18 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-308-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 17.10.2022

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать

Матин М.Н.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 (подпись) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

